**2009 年　1 月　29 日（第３版）
*2007 年　1 月　1 日（第２版）

承　認　番　号　:21100BZZ00772000

機械器具 61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　特管　歯科用ガス圧式ハンドピース　JMDN 40958000

ハイトルク635

【警告】

①本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずエアタービンの滅菌および付属品の滅菌または消毒を行うこと。

②感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスクグローブ、メガネ等適切な保護具を着用すること。

③感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。

④感染防止のため、清掃は外装部やヘッド内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。

⑤タービンの注油およびお手入れを行うこと。タービンの注油やお手入れを怠るとカートリッジのベアリングが焼き付き、回転不良、異音、芯ブレ、振動等さまざまなトラブルの原因となります。

⑥バーは、JIS T 5504-1:2001 に合致するバーで以下の条件のものを使用すること。

バーのタイプ	FG（スタンダードバー）
シャンク径・長さ	1.59～1.60 mm・11 mm以上
全長	24 mm以下
作業部径	φ 2 mm以下

また、バーは、バーごとに指定されている回転速度を確認し、本製品の無負荷最高回転速度より低い使用回転速度のバーは使用しないこと。また曲がっているもの、芯のでていないもの、傷のあるものは使用しないこと。バーが抜け、口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。

⑦バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入すること。バーが突き当たるまでチャックに挿入しないと、チャック部がバーを確実に保持することができず、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。

⑧プッシュチャックタイプの場合、回転中にプッシュキャップボタンに触れないこと。ボタンが押されて回転中のカートリッジに接触し発熱したり、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。また、プッシュキャップボタンが磨耗すると、バーが抜けなくなる恐れがあります。

⑨診療の際、安全のためラバーダムを使用すること。また、エアタービンを回転させるときは、使用者および近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。チャックの磨耗や過度の負荷、操作時のかき上げ使用により、バーが抜ける恐れがあります。またヘッドおよびプッシュチャックキャップのネジ部の緩みや磨耗または損傷が生じた場合はキャップ等が脱落・飛散する恐れがあります。

⑩異常な振動や音がする場合は、直ちに使用を中止し、ご購入のディーラまたは㈱ヨシダ営業所へ連絡してください。

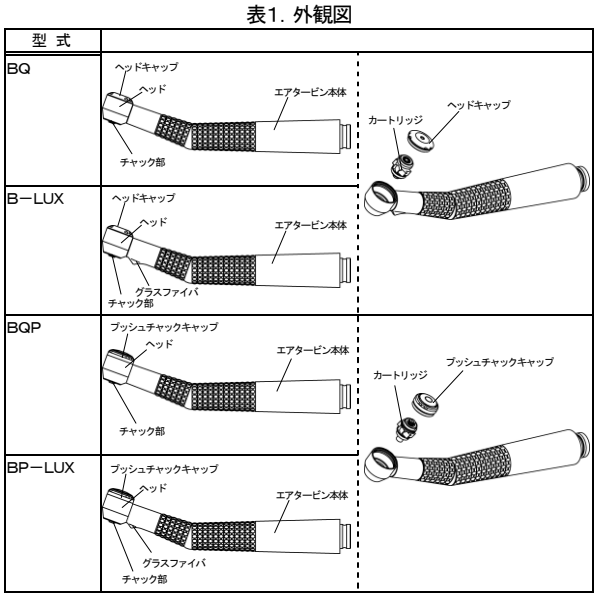
⑪智歯抜歯術等において、エアタービンを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。

**⑫薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外の清掃は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1） 構成及び外観図

表1. 外観図



*2） 原理

エアタービン本体内に装着されたカートリッジの羽根を、コンプレッサーの圧縮空気により高速回転させます。

*3） 構造

表2. 構造

型式	BQ	B-LUX	BQP	BP-LUX
照明用ファイバ	なし	あり	なし	あり
注水	四方注水			
チャック方式	FGチャック		プッシュチャック	

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、エアタービン用ホースに接続し、歯牙の切削、歯面の研磨等に使用するものです。

【品目仕様等】

供給空気圧	0.22±0.01MPa
（手元排気ホース使用時	0.20±0.01MPa）
無負荷最高回転速度	350,000±20,000rpm
最大空気消費量	34L/min

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1） 使用方法

①エアタービンの接続

エアタービンにホースのジョイントをカチッとロック音がするまで挿入し確実に固定させる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

②バーの装着

・FGチャックタイプ

バーをエアタービンのヘッドのチャック部に軽く入れ着脱器のピンの出ていない方の大きな穴にバーの先端を差し込み、真っ直ぐ押し込む。

・プッシュチャックタイプ

バーをエアタービンのヘッドのチャック部に軽く入れ、プッシュキャップボタンを親指で強く押し、バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入する。

③バーの取りはずし

・FGチャックタイプ

着脱器から出ているピンを、エアタービンヘッドのバー抜き穴に差し込み、バーを押さえながら着脱器にヘッドが突き当たるまで強く押してバーを抜く。

・プッシュチャックタイプ

プッシュチャックボタンを親指で強く押し、バーを取りはずす。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

*1） 警告

【警告】の項に記載の通り。

*2） 使用注意

①空気圧はホースとの接続部において最高 0.22±0.01MPaで使用すること。規定圧力を越えて使用するとカートリッジの故障、または破損の原因になります。（ただし、手元排気ホース使用時は最高 0.20±0.01MPaで使用すること。）

*②注水は規定の水圧 0.20±0.01MPaで行うこと。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱します。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。

③プッシュチャックタイプの場合、必ずバーを装着した状態で回転させること。バーを装着しないで回転させると、プッシュキャップボタンの発熱や磨耗の恐れがあります。

④本製品の使用後、バーを装着したままにしないこと。バーを装着したままにしておくと、チャックの寿命を縮める恐れがあります。

⑤バーの消毒のため薬液を使用する場合、必ず薬液を拭き取ってからチャックに挿入すること。

⑥エアタービンとホースのジョイントを接続する際、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。

⑦切削は、患者とエアタービンのためにソフトタッチで行うこと。

3） 機器の使用中は次の事項に注意すること。

①機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

②機器全般及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。

③機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1） 貯蔵・保管方法

本製品は、オートクレーブを推奨しています。

①滅菌後、滅菌バックに入れたまま保管すること。

②以下の場所には保管しないこと。

・水のかかるおそれのある場所

・気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2） 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。

［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」

1） 本製品は診療開始前、午前・午後にも必ず点検を行うこと。

表３．日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	キャップの緩み	患者ごと
2	バーの振れ	患者ごと
3	バーの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随　時
5	タービンスプレーオイルの汚れ	終 業 時

2） 使用後は、取扱説明書「4. 日常のお手入れ」の項に従い、本製品及び付属品のお手入れを行うこと。

3） カートリッジは、本製品の性能及び安全性に重大な影響を及ぼすものとして厳正に管理されています。ヨシダの純正品以外は使用しないこと。交換に際しては、ご購入のディーラまたは㈱ヨシダ営業所へご連絡ください。

4） 本製品を注油後3週間以上使用しなかった場合、使用前に必ず注油を行うこと。また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

5） 本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書「5. 故障かな？と思ったら」の項に従い、点検を行うこと。

6） 製品の特性上、錆びる可能性があるので、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

1） 製品は、必ず下記の定期交換を行うこと。

表４．定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	カートリッジ	半年ごと
2	Oリング（カートリッジ用）	半年ごと
3	キャップ	1年ごと
4	Oリング（キャップ用）	1年ごと
5	注水リング	1年ごと
6	Oリング（注水リング用）	1年ごと

・交換周期はご使用の条件により変わります。

【包装】

1本／梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　吉田製作所
住所 ： 〒130－8516
東京都墨田区江東橋1－3－6
お問い合わせ先
TEL ： 03－3635－1686（顧客情報サービス部）
FAX ： 03－3635－8937（顧客情報サービス部）

製造業者
株式会社　吉田製作所

販売業者
株式会社ヨシダ
住所 ： 〒110－8507
東京都台東区上野7－6－9
TEL ： 03－3845－2941(診療機器部)
FAX ： 03－3845－2948（診療機器部）

○文書番号　M3M09－005